

製。スイッチベースにはベルクロで貼り付けるようにした。スイッチベースは、全幅:530mm、奥行:210mm、ウレタンフォーム部分の厚み:25mm(12+6+7mm)である。

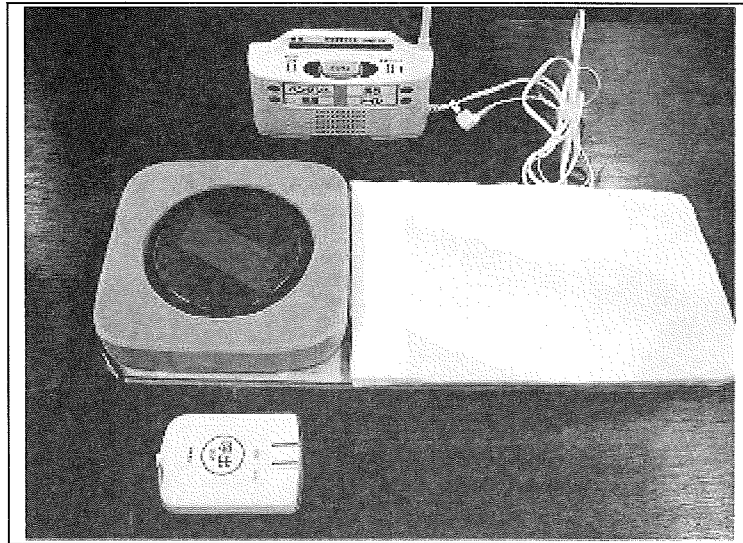


図4 ナースコールの訓練用システム

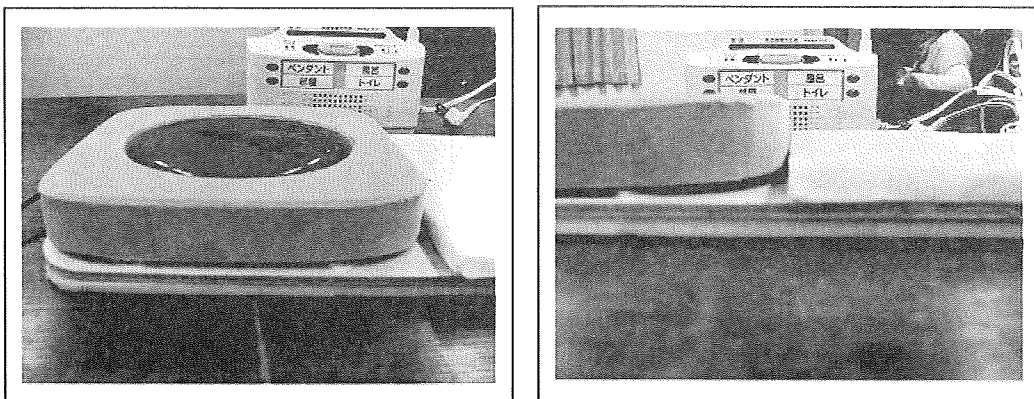


図5 訓練用システム側面

自宅では臥位(右向き、左手で操作)にて、図4の白ウレタンフォーム部分を枕の下に入れて使用している。自宅では発信機～受信機間が短いということで、病院向けのナースコールではなく家庭用の呼び鈴に替えて訓練を行うものとした。

2-1-3. スイッチ関連の工夫および操作対象の選定(研究所)

スイッチ操作の過程で、不随意運動によるチャタリング的な入力(1回操作するつもりが連続的に複数回入力される)がみられるため、不要な入力を排除する工夫を行った。

入力-出力のロジックとしては初回の入力のみ有効とし、以降の入力は一定時間有効としない設定が望ましい(図6)。市販品には、確実な入力のみを有効とするため、T1時間継続した入力のみ有効として出力を行うものはあるが(図7)、症例1には適応できないため下記のようなロジックの入出力

回路を作成した。

初回の入力後、設定時間T1間に入力が何回あっても入力は有効としないものであり、出力は1回とすることで不随意運動による意図しない入力を省くことが可能となる。同時に出力のパルス長P1の調節も可能とし、操作対象により調節できるものとした。

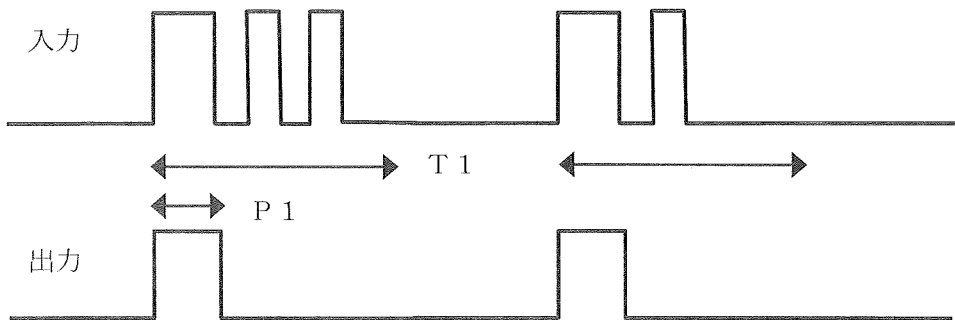


図6 初回の入力のみ有効とするロジック

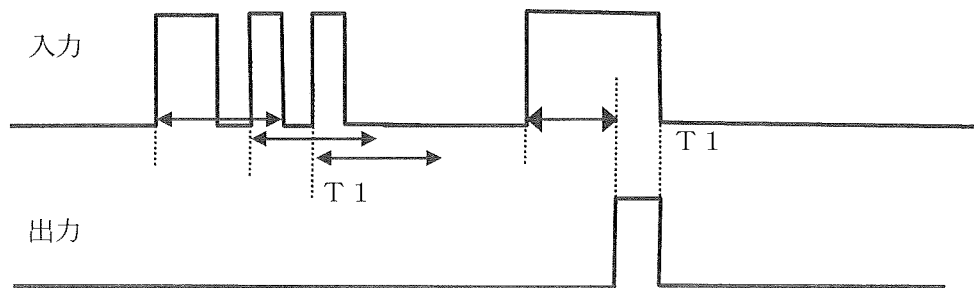


図7 確実な入力を有効とするロジック

操作対象には対象者の年齢を考慮して、玩具ではなく、音楽や実用性のあるナースコール録音音声の再生(「ありがとうございます」)などを提案した。

ナースコール: オーム社、ワイヤレスチャイム&ライトCHI-420

録音音声の再生: パシフィックサプライ、アイトーク

誤入力の回避: TREE-Ware、BOMT-BA、BOMT-Q2(特注)

2-2. 症例2

脳性まひ、50歳代、女性(2008年9月～)

所見:

施設へ通所。言語理解は良好で、文字によるコミュニケーションが可能。シーティングクリニックの延長で、座位保持の対応とともにコミュニケーションへの対応を行う。

多少かすれる程度の発声は可能であり、対面の意思伝達には問題は無いが、日記や手紙などの

文章を作成したいという希望がある。オートスキャンに対してタイミングを合わせてのスイッチ操作が可能。視力に問題あり、パソコン画面内の文字を認識することはほぼ困難。

2-2-1. スイッチ訓練 (PT、研究所)

言語理解が良好なため、ST評価は必要なく、PTのシーティングクリニック後、スイッチの選定とコミュニケーション向けのアプリケーション選定の対応を行う。

操作可能な身体部位が左手であり、施設内では手動車いす上で過ごすことが多いため、手動車いすの手すりにスイッチを設置する。スイッチを配置した位置を確認することができないため、スイッチ操作に対するフィードバックが必要となる。ジェリービーンスイッチよりはワイヤースwitchの操作を希望したため、図8のようなスイッチ配置とした。

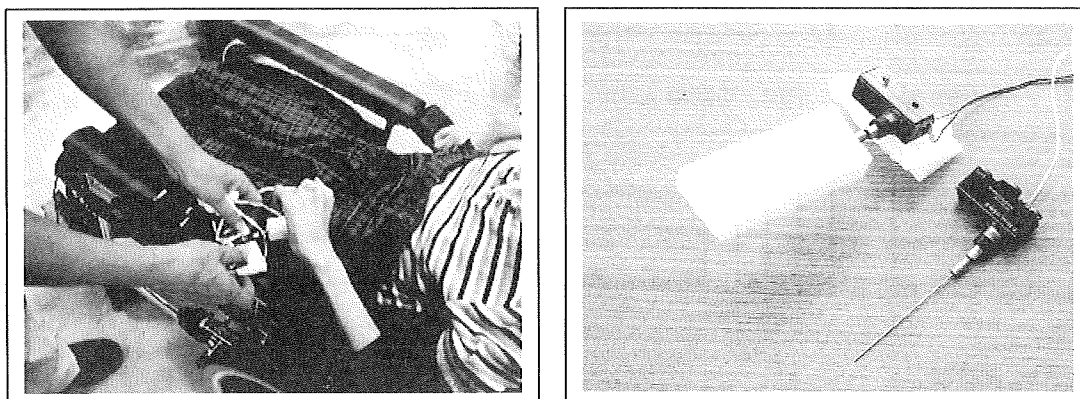


図8 手すり上に設置したワイヤースwitch
(写真右はスイッチ原型、緩衝材を設置した例)

対象者は視力に問題があり、パソコン画面内の文字を認識することはほぼ困難なため、スキャン対象を音声で読み上げ確認を行うものとする。

図9は評価用に試作した音声出力を伴ったスキャンタイプの文字入力アプリケーションである。スキャンする文字に対応する音声の出力と、スキャン速度の変更と文字盤の簡単な修正が可能である。アーム式のパソコン固定台を利用し、手動車いす上での利用を可能とする。

入力中の休憩も必要であることから、スキャン中2回巡回する間に入力が無い場合には一旦スキャンを中止し、開始入力があるまで待機状態とした。文字盤は出来るだけ簡単なものとするため、50音と濁点半濁点、修正用のバックスペースのみとし、漢字変換機能は付加させず、ひらがなを入力し漢字変換せずに確定するものとした。図10には評価中の様子を示す。

スキャン対象を音声で読み上げるアプリケーションは、「伝の心」「オペレート・ナビ」があるが、文字盤構成が複雑でなく、利用者の能力に併せられるという点から、オペレート・ナビを提案する。

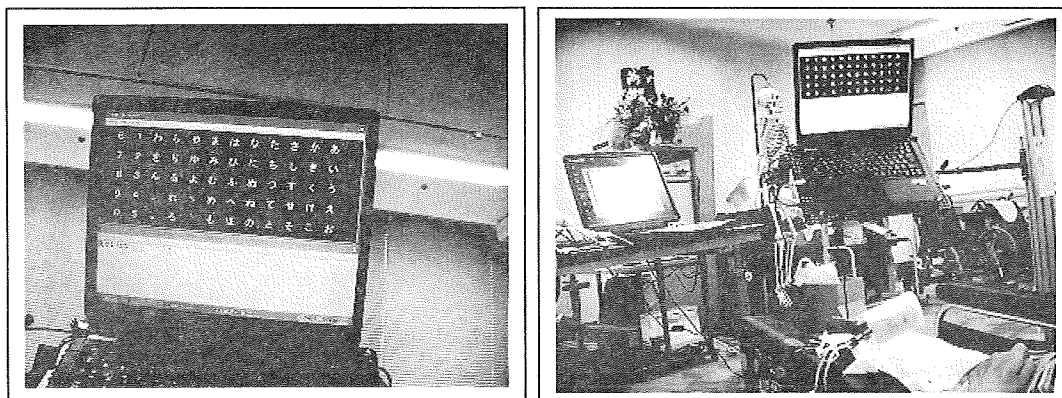


図9 評価用アプリケーション

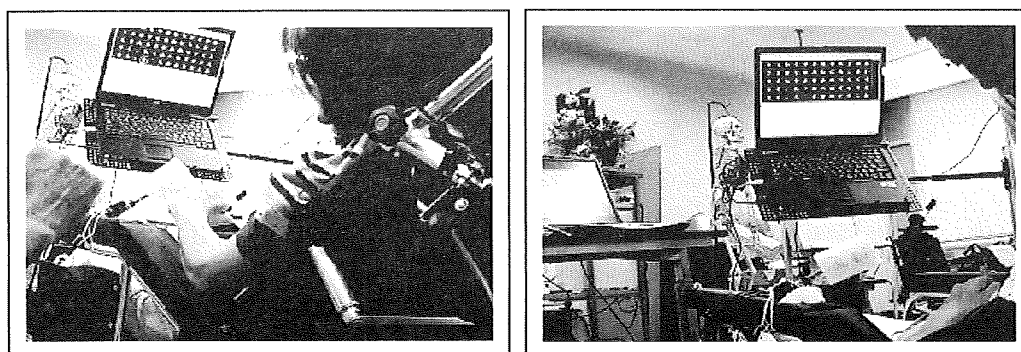


図10 評価中の様子

2-3. 症例3

脳性まひ、30歳代、女性(2009年4月～)

所見:

施設に入所中。言語理解は良好で、文字によるコミュニケーションが可能。簡単な漢字とカタカナを交えた文章の作成が可能。頭部走査式電動車いすの操作と平行してコミュニケーションへの対応を行う。

発声は不可能であり、対面の意思伝達には「YES/NO」に対応する目の動きで対応する。日記や手紙などの文章を作成したいという希望がある。オートスキャン式のタイミングを合わせてのスイッチ操作および、2つのスイッチを操作したステップスキャン式にも対応が可能である。

2-3-1. コミュニケーション用アプリケーションの選定 (研究所)

対象者は 1992 年より MS-DOS 版のコミュニケーション用アプリケーションを利用しており、MS-DOS 機の故障により自身による作文的なコミュニケーションは中断していた。後頭部の左右に設置した押しボタンスイッチを操作可能であり、ステップ式のスキャン方法が適用できる。このスイッチは頭部操作式の電動車いす操作にも利用している。

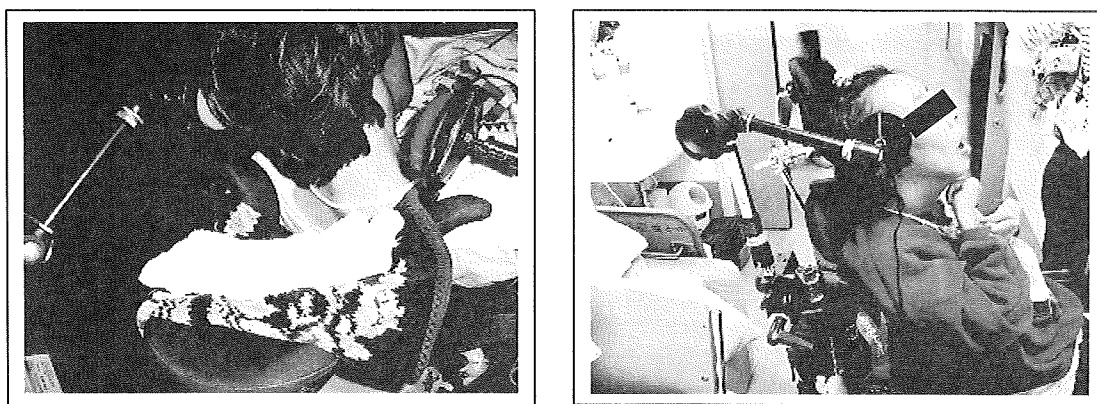


図11 後頭部操作用に設置した押しボタンスイッチ

重度障害者用意思伝達装置の交付申請を念頭に、事前にコミュニケーション用アプリケーションの選定を行う。

提案したアプリケーションは、「伝の心」「オペレート・ナビ」の2機種で、環境制御機能が付加していること(入居部屋のテレビの操作も考慮)、表示される文字の大きさを考慮し、まずは「伝の心」を試用した。「伝の心」は基本的には1入力のオートスキャン方式であるが、対象者が2入力のステップスキャン方式に慣れていることもあり、2入力方式への変更を行った。2ヶ月ほどの試用評価では、スキャンの階層構造が理解しにくいこと(「か」を選択した後に「か」もしくは「が」を選択する必要があること、「つ」→「つ」→「づ」→「っ」も同様、など)や漢字編集や他の機能への移行方法が理解しにくいこと、ファイルの保存方法や既存の作成文書の読み出し方法が理解しにくいこと、介助者もファイルの保存法などの理解が難しいことなどが挙げられた。

コミュニケーションの試用に時間を要したため、環境制御機能の評価までには至らなかった。

音声出力を伴ったスキャン方式は有効であったため、「オペレート・ナビ」の導入を検討中で、ニーズを抽出しながら簡単な文字盤の構成を行っている。

2-4. 症例4

ALS患者、40歳代、男性(2009年5月～)

所見:

自宅療養中。気管切開をしており、自身による発声発語は困難。言語理解は良好で、文字によるコミュニケーションが可能。Macを利用したパソコン利用をしていたが、Windowsへの乗り換えを希望。眼球運動が良好で、対面の意思伝達には透明文字盤を利用している。PPSスイッチを指に装着し、オートスキャン式の入力に利用している。

2-4-1. コミュニケーション用アプリケーションの選定(研究所)

パソコンを積極的に利用したいという意向があるため、オペレート・ナビの導入を勧める。PPSスイッチの操作には問題が無いため、対象者の意向に合わせた文字盤の構成を検討する。オペレート・ナビの各種設定は利用者本人、介護者が行うことが前提であるが、細かい設定になると、設定内容を

理解したうえで行う必要があり、利用者自身が行うことは難しい。介護者に設定操作まで精通した介護者がいることはまれであり、サポーターの必要性を感じる。

販売者のNECにも相談窓口が設置されているが、設定ファイルの受信や指定フォルダへのコピーなど、パソコン操作にも精通する必要がある。ファイル操作程度であればパソコン・ボランティアが介在すれば十分であるが、各地域で対応できるパソコン・ボランティアそのものの存在も必要となる。

2-4-2. 透明文字盤を利用した文字保存用アプリケーションの導入（研究所）

対象者が透明文字盤の利用者であったため、当研究所で開発している、透明文字盤に文字保存機能を付加した意思伝達システムを導入した。

透明文字盤は、ALS患者や筋ジストロフィー患者などの重度障害者が介護者とコミュニケーションをとる方法の一つであり、透明なアクリル板や塩ビ版を使用する方法である。利点としては、視線を利用して直接的に文字を選択する方法であるため、走査式よりも効率が良いこと、アクリル板などのコストは数千円程度であること、複雑なセッティングが不要であること、コミュニケーション場面により文字盤を適宜変えることで利用者の目的（文章の作成、定型句選択）に即したコミュニケーション環境を素早く整えることができること、などが挙げられる。一方デメリットとしては、長い文章を作成したい場合には選択した文字を介護者が記憶するか、メモ書きして保存する必要があり、慣れないうちは視線の読み取り作業に集中してしまうため、メモ書きを行い読み取った内容を忘れないようにする工夫が必要となる。さらに、読み取った内容を編集したり、メールで送信したい場合には、ワープロなどに保存するなど、パソコン操作も必要となる。

開発したシステムは、市販のデジタルペンを利用して透明文字盤上で指し示した位置を検出し、その位置に対応する文字を自動的に保存する機能を付加したものであり、透明文字盤による意思伝達における作業負担を軽減することを主眼に置いたものである。

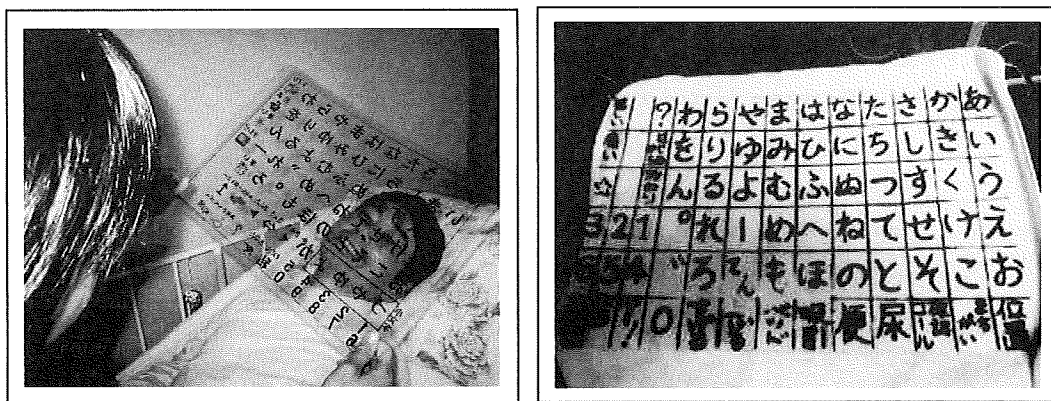


図12 透明文字盤の利用

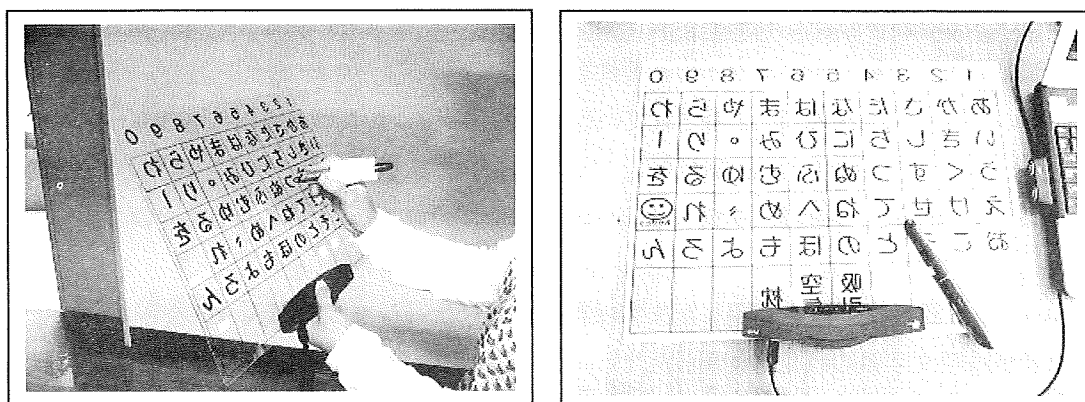


図13 開発した文字保存機能を付加した意思伝達システム

患者は普段と同じ視線の動きで文字盤を見つめればよく、介護者は視線の読み取りと同時にデジタルペンのボタンを押すことで読み取った文字の保存が可能となる。読み取った文字の内容を記憶する必要が無いため、コミュニケーションの中断がない事に加え、システム試用時の介護者の「このシステムを利用している間は読み取った言葉は覚えるつもりがない」というコメントからも、介護者の負担が軽減されていることが伺える。

本システムは短い内容を伝えるショートコミュニケーション場面には不向きであり、ある程度長い文章を記述する際に有効であると考えている。

Ⅱ. 分担研究報告

Ⅱ-1-4 補聴器の適合体制の現状と課題

協力研究者 田内 光

要旨 医療機器である補聴器の適合や供給について日本における現状と今後の課題を報告した。補聴器の適合に係わる日本耳鼻咽喉科学会認定の補聴器相談医、(財)テクノエイド協会認定の認定補聴器技能者、認定補聴器専門店の認定資格を説明し、現在の補聴器供給体制の問題点を提示し、今後の難聴者の QOL を向上するためにはどのような方策が必要かを報告した。

1. はじめに

補聴器の適合は非常に難しいものである。補聴器を必要とする難聴は主として感音難聴であり、神経の障害による難聴である。そのため言葉の様々な情報を分析し整理し認識する機能が悪化し、言葉が歪んで聞こえるため、補聴器の効果も低くなる。現在の補聴器はこれらの言葉の情報の分析や認識する能力を補助することは十分出来ないのが現状である。そのため補聴器の適合は、その人の難聴の特徴に合わせて、出来る限り最適な状態に調整する必要がある。この点が補聴器の適合の最も難しい点となっている。ここでは補聴器の現状そして難聴とその治療の可否を診断し、治せる難聴には治療を行い、治せない難聴には補聴器の相談をする耳鼻咽喉科医、そして補聴器を適合し販売する補聴器技能者と補聴器専門店の立場より補聴器の適合の現状を分析し、今後の課題について考えてみた。

2. 医療機器としての補聴器

補聴器はその適合が難しく、また適合を誤ると難聴を進行させてしまう場合もある。そのため補聴器は薬事法では医療機器とされている。医療機器は薬事法第二条第4項に規定されている。医療機器は表1に示すようにリスクの程度により3種類に分けられている。

リスクが高い「高度管理医療機器(クラスⅢ、Ⅳ)」、リスクが比較的低い「管理医療機器(クラスⅡ)」、リスクが非常に低い「一般医療機器(クラスⅠ)」の3種類に分類されている。補聴器はそのうちのクラスⅡの管理医療機器とされており、補聴器を販売する業者は、営業所ごとに資格を有する管理者を置くなどの義務が定められている。

表1 医療機器のリスク分類

分類	例示
高度管理医療機器 (クラスⅢ・Ⅳ)	ペースメーカー、人工心臓弁、中心静脈用カテーテル、冠動脈カニューレ、滅菌済み合成高分子縫合糸、心血管用ステント、吸収性体内固定用ボルト、透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル、血管用カテーテルガイドワイヤ、輸液ポンプ、滅菌済縫合糸、コンタクトレンズ
管理医療機器 (クラスⅡ)	MRI、X線撮影装置、心電計、脳波計、レーザー血流計、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、補聴器、歯科用合金、超音波歯周用スケーラ、家庭用マッサージ器
一般医療機器 (クラスⅠ)	X線フィルム、体外診断機器、メス、ピンセット等鋼製小物、手術用不織布ガーゼ、医療脱脂綿、ネブライザー、手術台、手術用照明器、歯科技工用機器、手術用顕微鏡、家庭用救急絆創膏

3. 耳鼻咽喉科補聴器相談医

難聴はその原因から3種類に分けられる。伝音難聴、感音難聴およびその両者の合併である混合難聴である。伝音難聴は中耳炎などにより生じるもので、ほとんどの場合が治療によって治すことができる。一方感音難聴はある種の急性に起こる難聴を除いて治療が不可能で、聞こえの悪さを改善するには補聴器で補助するしか方法がない。この難聴を診断するのが耳鼻咽喉科医の仕事である。

補聴器相談医の制度は2004年5月に出された「補聴器販売の在り方に関する(社)日本耳鼻咽喉科学会の基本方針」(表2参照)に従って2005年に制定されたもので、日本耳鼻咽喉科学会理事長が委嘱する制度である。

表2 補聴器販売の在り方に関する(社)日本耳鼻咽喉科学会の基本方針

補聴器販売の在り方に関する(社)日本耳鼻咽喉科学会の基本方針
<p>わが国における補聴器販売の実態については、難聴者に不利益となる事例が多く発生しており、早急に改善を図る必要がある。</p> <p>日本耳鼻咽喉科学会は、難聴者がそのコミュニケーション障害に有効な補聴器を適正に選択して使用できるように、以下の基本方針のもとに実態の改善に努めていきたい。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 補聴器は、難聴によるコミュニケーション障害の補完を目的とする医療機器であり、耳鼻咽喉科医の診断のもとに購入されるべきである。 2. 補聴器販売に従事する者は、その難聴者に有効かつ適正な補聴器を販売するために、耳鼻咽喉科医の指導を受ける。 3. 各都道府県地方部会では地方部会長、補聴器キーパーソン、福祉医療委員会委員、補聴器相談医等の協力のもとに上記事項の実現を目指す。

当面の具体的事項
<p>1. 補聴器製造販売業者および販売業者にたいして改正薬事法(平成 17 年度施行)の遵守を指導する。(管理医療機器である補聴器については、製造販売業者および販売業者には以下の義務がある;管理者の設置、品質確保、苦情・回収処理。また、以下の努力義務がある;納品先記録の作成、一般消費者が適正に使用するための情報の提供。)</p> <p>2. 身体障害者福祉法による補聴器の交付においては、適切な補聴器交付が行われるよう取り計らい、15 条指定医がこれを確認する。</p> <p>3. 耳鼻咽喉科医の指導を受けている販売店、販売業者を支援する。</p> <p>4. 補聴器および集音器の宣伝においては、薬事法による広告規制の遵守を指導する。</p>

補聴器相談医の資格を得るには、6 年以上の診療経験があり試験に合格した日本耳鼻咽喉科学会専門医のうち、表3に示すように条件を満たした耳鼻咽喉科医が申請することが出来る。またこの制度は更新制であり 6 年ごとの更新が必要である。更新の条件としては表3にあるように日耳鼻専門医講習会の補聴器実技講習などの講習会や研究会を合計 3 単位以上受講することと規定されている。

表3「日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医」委嘱のガイドライン

<p>1. 委嘱の目的</p> <p>日耳鼻学会は、補聴器活用に関する専門的な助言・指導ができるように一定の研修を終了した会員に、日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医を委嘱し、難聴者が補聴器を適切に活用することに貢献する活動を行う。</p>
<p>2. 資格</p> <p>(1) 日本耳鼻咽喉科学会認定耳鼻咽喉科専門医であること</p> <p>(2) 補聴器に関する診療(適応決定および効果確認)と相談に積極的に参加する意志があること</p> <p>(3) 下記のいずれかの経歴があること</p> <p>a. 補聴器適合判定医師研修会受講者(厚生労働省主催・日耳鼻後援)</p> <p>b. 地方部会が行う「日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医」委嘱のための研修会受講者(研修会カリキュラムは別に定める)</p>
<p>3. 委嘱の方法および期間</p> <p>上記(1)、(2)および(3)の資格を有する地方部会会員を地方部会長が推薦し、理事長が委嘱する。推薦期間は、毎年 1 月 10 日から 2 月 10 日の間とする。委嘱の期間は 6 年間とし、6 年後に更新する。</p>
<p>4. 更新</p> <p>(1) 更新の資格</p> <p>以下の講習会を 6 年間に 6 時間以上受講すれば更新資格を取得できる。専門医講習会の補聴器実技講習、身体障害者福祉医療講習会、または日本聴覚医学会補聴研究会をそれぞれ 2 時間分とする。ただし、地方部会長が行う講習会を加えることができる。</p>

(2) 更新の手続

更新資格を取得したものについて、地方部会長は理事長に補聴器相談医の更新を上申し、理事長が承認のうえ更新の手続を行う。

2009年12月現在で4155名が補聴器相談医として認定されており、これは耳鼻咽喉科医全体の約40%にあたる。その詳細はインターネットの日本耳鼻咽喉科学会のホームページより検索することが出来る。都道府県別に見てみると、認定数の多いのは東京都の408名が最多で神奈川県263名、兵庫県234名、愛知県229名、大阪府227名の順で大都市圏に集中している。一方日本耳鼻咽喉科学会の会員数に対する補聴器相談医の比率をみると、岩手県の70.3%を筆頭に、山形県60%、岐阜県58.6%、富山県57%、長野県56.5%と続いている。ちなみに比率の最も低いのは東京都の23.8%であり、人口密度の低い地域が高比率となっている。このことは人口の少ない地域においては耳鼻咽喉科医も少ないが、その分相談医比率が高く、地方においても補聴器の相談が出来る体制が出来上がりつつあることを示している。

4. 補聴器の適合について

補聴器は音を大きくして耳に入れる機器である。その原理は大きな講演会場にあるマイクと増幅器、スピーカーと同じ原理であり、これを非常にコンパクトにしたものである。型が非常に小さくなるがゆえにその性能にも限界が出てしまう。最近は補聴器もアナログ式からほとんどがデジタル化され、より小型の特殊な機能を付加した補聴器が販売されるようになった。特殊な機能としては小さな音は大きく増幅し、大きな音は増幅度を小さくするノンニア増幅機能、補聴器の周波数毎の調整を細かくできるマルチチャンネル機能、周囲の雑音を抑制し会話を聞き取りやすくする雑音抑制機能や指向性マイク機能、補聴器からピーピー音が出るのを防ぐハウリング防止機能などがある。これらの機能が付加されるにつれ価格も高価格となってゆすが、すべての機能を備えないと適合が出来ないわけではない。難聴者に必要な機能を個々で判断する必要がある。

補聴器を難聴者の聞こえに合わせて調整することを適合といい、一般的にはフィッティングという。難聴者の聞こえの状態は個人によって様々であり、難聴者が最も聞きやすい音の強さのレベルは非常に狭い範囲である。会話音の強さは話し手によって様々であり、難聴者の聞こえの最良の状態に合わせるのは非常に難しく、補聴器のフィッティングには専門の知識と技術を必要とする。

現在、日本においてこの補聴器のフィッティングに従事するのは補聴器の販売店にいる補聴器技能者と、言語聴覚士(ST)のうち一部の聴覚を専門とする人たちおよび前記の補聴器相談医である。聴覚を専門とする言語聴覚士は少なく、補聴器を自らフィッティングする補聴器相談医に至っては極々少数であるため、ほとんどが販売店の補聴器技能者に頼っているのが現状である。補聴器技能者の医療関係の国家資格として補聴器士という国家資格を制定しようという動きがあったが、制定されないまま現在に至っている。現在の日本で補聴器関連の資格制度としては「認定補聴器技能者」と「認定補聴器専門店」の2種類がある。

5. 補聴器適合と販売に関する資格

補聴器に関する資格制度として「認定補聴器技能者」と「認定補聴器専門店」という2種類の資格制度がある。これらの資格は国家資格ではないが、(財)テクノエイド協会が認定する資格である。(財)テクノエイド協会は、1987年に福祉用具の普及の促進並びに義肢装具士の国家試験及び福祉用具関係技能者の養成を通じ、障害者及び高齢者の福祉の増進に寄与することを目的として設立された機関で、厚生労働省と深く関係した財団法人である。

(1) 認定補聴器技能者

「認定補聴器技能者」とは、1993年に始まった制度で、補聴器装用等に関し一定水準以上の知識、技術を有する補聴器販売従事者に与えられる資格であり、難聴者への補聴器の適切な供給に資することを目的としている。この資格を得るには、図1に示すようにまず5日間の補聴器技能者基礎講習会を受講し、その後3年以上の補聴器販売実務を経験した上で、5日間の補聴器技能者講習会を受講しなければならない。そしてさらに2年間の実務経験の後に認定補聴器技能者試験を受け合格することが条件である。この5年間では耳鼻咽喉科専門医(補聴器相談医)の指導を受けることと、と連携を取ることが条件となっている。また認定を受けても5年ごとの更新制度があり、指定の講習会の受講と実務経験が要求される。2009年度までに1,867名がこの認定補聴器技能者試験に合格しているが、その数はまだまだ十分とは言えないものである。今後さらに認定補聴器技能者数の増加が期待される。

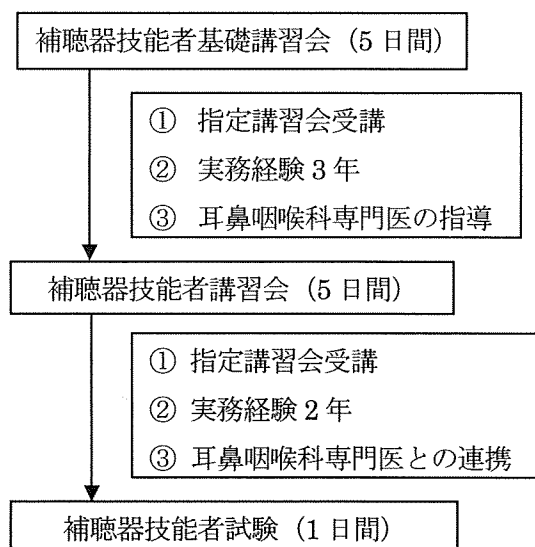


図1 認定補聴器技能者資格制度の流れ

(2) 認定補聴器専門店

「認定補聴器専門店」とは1995年に始まった制度で、2007年4月よりは(財)テクノエイド協会が認定することになった。表4に示すような資質を保つための業務運営基準が決められている。補聴器の正しい適合を行うために「認定補聴器技能者」が勤務していることや、補聴器適合のための機器を設備していることが条件となっている。

日本には補聴器販売店は6,000～10,000店舗あると言われているが、2009年4月現在でも登録されている認定補聴器専門店は全国で545店舗しかない。これらの店舗は(財)テクノエイド協会のホームページで検索することができる。

一方諸外国の例をみても、補聴器専門店は人口が日本の倍のアメリカには約7000店、また人口が日本の約7割程度のドイツでさえ約2,300店あると言われている¹⁾。今後は認定補聴器専門店をいかに増やし、その質を向上させてゆくかが重要な課題と考えられる。

表4 認定補聴器専門店の基準

認定補聴器専門店業務運営基準
認定補聴器専門店が遵守しなければならない補聴器販売業務の運営基準は、次のとおりとする。
一 人的要件
当該店舗に認定補聴器技能者が常勤していること。
二 物的要件
<p>1. 当該店舗の構造・設備が、利用者の相談への対応、必要な測定、調整、適合等を行うのに適切なものとなっていること。当該店舗において、補聴器関係事業以外の事業を併せ行う場合は、補聴器関係事業に使用する区域が、障壁、通路等により他の事業に使用される区域と区分されていること。</p> <p>2. 十分な性能を有する次の設備・器具を整備していること。</p> <p style="margin-left: 2em;">ア 補聴器調整のための測定ができる設備、施設</p> <p style="margin-left: 2em;">イ 補聴器特性測定設備</p> <p style="margin-left: 2em;">ウ 補聴器装用効果測定のための設備</p> <p style="margin-left: 2em;">エ 補聴器修理等のための設備・器具</p> <p style="margin-left: 2em;">オ イヤモールドの補修、修正のための加工用設備・器具</p> <p style="margin-left: 2em;">カ 器具の消毒のための設備</p>
三 業務実施上の要件
<p>(1) 日本耳鼻咽喉科学会が認定する補聴器相談医と連携して事業を行うことを原則としていること。</p> <p>(2) 相談への対応、機種を選定、調整、適合、使用指導等は、認定補聴器技能者によって、又は認定補聴器技能者の指導・監督のもとで行われていること。</p> <p>(3) 店舗及び業務運営について、適切な衛生管理を行っていること。</p> <p>(4) 補聴器の修理を行う場合は、薬事法に基づく補聴器修理業の許可を得ていること及び責任技術者が常勤していること。</p> <p>(5) 補聴器購入者ごとに、販売・修理した機種、実施した調整、適合等に関する記録を、その日付を付して、作成していること。</p> <p>(6) 販売した補聴器についての必要な調整、苦情等に適切に対応していること。</p> <p>(7) 補聴器の購入希望者の難聴の症状、使用目的、使用環境等に対応できる各種の機種を揃えておくこと。</p> <p>(8) 補聴器利用者等に必要な補聴器以外の難聴者関連用品についての情報を提供していること。</p> <p>(9) 誇大広告、通信販売等不適切な販売活動等を行わないこと。</p> <p>(10) その他、社会的信頼を損なう行為を行わないこと。</p>

(財)テクノエイド協会認定補聴器専門店認定要綱第1条より引用

現在日本での補聴器販売は通信販売などでも行われており、十分な調整されずに購入するためうるさかったり、十分聞き取れなかったりと無駄にしてしまう場合も結構ある。これらの資格制度が今後どのように発展してゆくかが、日本での適正な補聴器供給の可否に大きく影響するものと考えられる。

6. 日本における補聴器出荷の現状と普及率

日本での補聴器の出荷台数および種別を表5に示した。2009年現在、年間約46万台で2004年に45万台を越えてからほぼ横ばい状態となっている。補聴器の型式別で見ると、1998年にそれまで優位であった耳かけ型に代わり、耳あな型が多くなり、2004年まで耳あな型が微増傾向にあった。しかし2006年から減少傾向にあり2008年にはほぼ同数の約21万台となり、2009年には再度耳かけ型が多くなっている。これは耳かけ型補聴器の小型軽量化により目立たなくなったことと、耳の穴をふさがないオープンイヤータイプの補聴器の出現により、耳閉感を好まない軽度難聴者が耳かけ型を選択する傾向が強まったためと考えられる。

日本における補聴器の出荷台数は、難聴者の比率からすると非常に少ないといえる。日本の難聴者は難聴を自覚していない人も含めると1900万人いるとの報告がある²⁾。一方で補聴器を使用するかしないかは別にして、補聴器の購入者は約460万人といわれている。これは難聴者全体の24%にしかならず、その比率は非常に少ないものである。これは日本における補聴器の適合や供給体制などに欠陥があるためと考えられる。

表5 日本の補聴器出荷台数(日本補聴器工業会調べ)

	1998年	1999年	2000年	2001年	2002年	2003年
ポケット型	59,853	58,451	56,940	54,939	48,660	44,939
耳かけ型	165,150	156,701	156,935	144,645	147,964	154,471
耳あな型	176,269	183,627	198,231	210,877	230,627	247,172
メガネ型	1,911	1,880	1,630	1,633	960	1,175
総合計	403,183	400,659	413,736	412,094	428,211	447,757
	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年
ポケット型	44,058	41,736	39,373	37,540	36,331	44,661
耳かけ型	165,415	168,828	170,103	192,887	210,460	223,520
耳あな型	254,501	259,534	248,416	243,422	213,546	191,606
メガネ型	1,287	749	750	1,342	812	662
総合計	465,261	470,847	458,642	475,191	461,149	460,449

7. 補聴器適合と供給の今後の課題

(1) 補聴器相談医について

前述のように全国の耳鼻咽喉科医の40%が補聴器相談医の認定を受けている。しかし補聴器相談医のすべてが補聴器の相談にのっているかというところも言えない面がある。また相談医の認定制度自体が出来て間もなく、その実態に関しては十分把握されていない面もある。今後その実態を把握すると共に、さらに資質の充実を図る必要があると考えられる。

また日本における補聴器販売の形態が、必ずしも耳鼻咽喉科医の診断を受けなくても安易に購入できる体制の不備も問題である。ドイツ、イギリスやスウェーデンなどのヨーロッパ諸国では医師の診断のもとに補聴器購入がなされるが、日本においては通信販売や訪問販売、店頭販売などで簡単に購入することが出来る。そのため十分な適合がされないまま補聴器を装用することになり、結果的には合わないなどで使用しなくなってしまう場合が多く見られる。今後は補聴器相談医が難聴と補聴器診断に係わるような体制作りが必要と考えられる。³⁾⁴⁾

(2) 公的な補聴器給付施策

日本における公的な補聴器の補助制度は障害者自立支援法による補聴器費の給付と労働者災害補償保険法による給付以外にはない。以前はこれに加え厚生年金による補聴器給付が行われていたが、2003年に中止されて現在は行われていない。現在自立支援法による年間の補聴器費の支給台数は年間約4万5千台であり、年間の補聴器供給数の1割程度である。障害者自立支援法による補聴器費の給付を受けるには、身体障害者に認定される必要がある。しかしながら身体障害者に認定されるのは両耳の平均聴力レベルが70デシベル以上か、良聴耳が50デシベル以上で悪聴耳が90デシベル以上、あるいは両耳の最高語音明瞭度が50%以下というしぼりがある。難聴者のうちその比率が圧倒的に多い軽度から中等度難聴者はこの恩恵を受けることが出来ない。そのため軽・中等度難聴者は高価な補聴器を自費で購入しなければならず、必要性が高くない場合は我慢せざるを得ない結果となってしまう。このことは難聴幼児を抱えた若い夫婦には非常に大きな負担となり問題となっている。ちなみにヨーロッパ諸国では40dB以上の難聴者は補聴器の補助制度が利用でき、アメリカでは公的補助は少ないが、保険制度などでカバーできる場合が多い³⁾。

労働者災害補償保険法による補聴器給付の対象は労働災害による難聴のみで、その適応数は非常に少ないと考えられる。今後は補聴器費の補助制度をさらに整備するか、保険制度を整備してゆく必要がある。

(3) 補聴器の性能と価格

補聴器の性能に対して不満を持つ人も少なくはない。補聴器を使っても言葉がはっきりしない、雑音が多い、音が割れたり響いたりする、自分の声が不自然に聞こえるなどがあげられる。最近ではデジタル補聴器が主流となり、多くの特殊機能が付加されるようになり解決される問題も多くなっている。しかし補聴器は言葉の聞き取りの悪さを100%は補助してはくれない。このことを認識しておく必要がある。補聴器に対して何でも聞こえると大きな期待を持たないようにすることも大切なことである。補聴器に係わる耳鼻咽喉科医や補聴器業者の知識不足から、補聴器の十分な調整や補聴器での聞こえについての説明が十分になされないことから起こる補聴器への不信感の問題もある。補聴器相談医に対する教育を含めて、補聴器に関して専門的な知識を持つ補聴器技能者を更に多く育てるような教育が必要と考えられる。

また補聴器の高価格も普及率の低い原因と考えられる。2002年の補聴器供給の在り方研究会による「補聴器普及のニーズに関する調査」にても約90%の人が高価であると感じている⁵⁾。日本における補聴器の価格体制には不明瞭な点が多く見られる。本来補聴器の価格には適合のための人件費や相談料なども含まれていると考えられるが、この点が明確に区分されていないのも問題がある。

十分な調整や説明を受けずに補聴器を購入した場合も、専門店で十分調整や説明を受け購入した場合でも価格が同じというのは納得のゆかない点である。補聴器業界はこの点も含めて価格設定に関してさらに理論的な検討を行うべきであると考ええる。

(4) 補聴器の供給体制の不備

日本における補聴器の供給体制は、補聴器の購入は補聴器販売店に出向きさえすれば誰でも補聴器を購入することが出来るのが最大の問題点である。補聴器は医療機器であり、難聴の診断と補聴器の必要性が正しく診断されなくてはならない。本来は耳鼻咽喉科医の診断を経た上で補聴器を購入する体制作りが重要である。

また補聴器の適合が可能な技能者や店舗を増やすことも必要である。日本では補聴器を扱っている店舗は数多くあるが、前述のように補聴器専門店の数はまだまだ少ないのが現状である。補聴器技能者の団体として日本補聴器技能者協会、補聴器販売店の団体としては日本補聴器販売店協会があるが、これらの協会の努力により技能者の数や加盟店数を増やし、適正な補聴器が難聴者の手に渡るよう体制を整備することが必要である。

(5) 補聴器に対する認識不足

補聴器に対する認識不足としてまずは難聴者自身の考え方の問題がある。一般には補聴器を付ければ何でも聞こえるようになると勘違いするのが、補聴器の適合と供給に大きく影響している。そのために補聴器を通信販売で購入したり、店頭に行き安易に補聴器を購入したりしてしまう人があまりに多すぎる。この点に関しては、難聴や補聴器についての分かりやすい説明と相談が必要で、これに当たるのが補聴器相談医の役割であり、耳鼻咽喉科医はさらに補聴器医療に深く係わる必要があると考える。

次に難聴者に係わる周りの人への啓蒙も非常に必要であると考えられる。まだまだ難聴は大した障害ではない、そして補聴器を付ければ普通の人と同じにコミュニケーションが出来るという誤った考え方を持っている人が多い。一般の人への難聴や補聴器に対する知識の啓蒙を図ることも重要な問題である。そのためには公開講座を開くなどの一般に対する広報を積極的に行ってゆく必要がある。日本耳鼻咽喉科学会では毎年3月3日を「耳の日」として難聴の啓蒙活動を行っているが、さらにこのような活動を日常的に広げてゆく必要がある。

8. おわりに

日本における補聴器の適合と供給に対する問題点は数多くある。これは今までに述べたように様々な要因が重なって起きていると考えられる。補聴器相談医の認定制度、補聴器に係わる医療職としての言語聴覚士の絶対数の少なさ、認定補聴器技能者と認定補聴器専門店の問題など補聴器に関する制度はすべて出来てから日が浅く、まだまだ改善してゆかなくてはいけない問題が多くある。そして一般の人々の補聴器に対する認識不足も大きく影響していると考えられる。今後は補聴器相談医、言語聴覚士、認定補聴器技能者や認定補聴器専門店がお互いに協力体制をとり、資質を高めて難聴者のQOLの向上を目指して努力してゆかなくてはいけないと考える。

参考文献

- 1) 小山啓:わが国における補聴器供給の現状と特徴. JOHNS, 11:1259-1262, 1995.
- 2) 補聴器供給システムのあり方委員会:補聴器供給システムの在り方に関する研究2年次報告書:12-30, 2003.
- 3) 河村ちひろ, 河野康徳:福祉用具の供給システムに関する研究. 新潟青陵大学紀要, 7:87-99, 2007.
- 4) 小寺一興:社会医療における補聴器, 小寺一興編:104-174, 補聴の進歩と社会的応用, 診断と治療社, 2006.
- 5) 補聴器供給システムのあり方委員会:補聴器普及のニーズに関する調査. 補聴器供給システムの在り方に関する研究1年次報告書:8-90, 2002.

II. 分担研究報告

II-2. 海外の福祉機器供給制度に関する調査研究

II-2-1 スウェーデンの福祉機器供給制度と適合体制

協力研究者 石渡 利奈

要旨 スウェーデンでは、保健医療サービス法に基づき、県および市町村が福祉機器の供給を行っている。本研究では、スウェーデンの福祉機器供給制度と適合体制について、スウェーデン国内における機器の利用者群を明らかにした上で、供給を行う県・市町村の各種機関、サービスを紹介する。スウェーデンにおける福祉機器の最大の利用者グループは、機器利用者の70%を占める高齢者であり、高齢者への機器の処方、使用訓練、サポートは、主に、県の保健サービスと市町村の保健医療サービスで実施している。また、障害者への機器の処方、県や地域の専門のクリニックで実施されている。

1. はじめに

スウェーデンでは、総人口の9.5%が福祉機器を利用しており、機器の評価、供給を可能にするために、保健医療サービスの分野で大規模なシステムが構築されている。本稿では、まず始めに福祉機器を利用する各障害者群を紹介し、ついで、機器の供給体制を示す。

2. 福祉機器の主な利用者グループ

2.1 身体障害者

・移動に関する障害のある者

(Ex.「短い距離を走ることができない、バスにスムーズに乗ることができない、活発な速度での短い散歩にでかけられない」)

56万人(16歳以上の成人。内53%、30万人が80歳以上の高齢者。)

・重度の身体障害がある者

(Ex.移動に福祉機器や介助を要する)

34万7千人(16歳以上の成人。内約50%は80歳以上。80歳以上の高齢者の約38%相当。)

・上肢または手の運動機能に障害のある者

(Ex.5Kgのものを短距離運ぶことや、つかむこと(水道の開け閉めなど)が難しい)

133万人(16歳以上84歳以下の成人。内、59万人が65歳以上84歳以下の高齢者。この群は、移動に障害のある群と大きく重なる。)

・関節リウマチによる運動機能障害のある者

100万人(内、35-40%は、65歳以上の高齢者)

・脊椎骨折、病気、先天的二分脊椎等による脊髄損傷者

1万人に7人の割合で二分脊椎の子供が生まれており、約70%が重度の障害を持つ。

毎年150名が、事故(交通事故、転倒、ダイビング等)により、外傷性脊髄損傷者となっている。

感染等の病気で脊椎骨折を患う群については、十分な統計はないが、毎年 150 名以下と推計される。

2.2 聴覚障害者

約 100 万人(スウェーデンの 16 歳以上の人口の 14%)が、多数の人々による会話の聞き取りに困難を持っている。聴力の問題は、年齢が上がるにつれ問題となり、80 歳以上の人々の約 40%にあたる約 19 万人がなんらかの聴覚障害を有している。聴覚障害者のうち、19%が 80 歳以上の人々である。

聴覚障害者のうち、15 万人が、電話で言われたことに関して、聞き取りに困難を覚えている。すなわち、これらの者は、全く耳が聞こえないか難聴であり、35%は、80 歳以上である。

補聴器は、聴覚障害の福祉機器の中で、最も一般的であり、約 27 万人が利用している。

2.3 視覚障害者

16 歳以上の 16.5 万人が視覚障害者である。視覚障害者は、眼鏡をかけても新聞の一般的なテキストを読むことができない。うち、55%、約 9 万人(80 歳以上の 19%)が 80 歳以上である。

16 歳以上の重度の視覚障害者 2 万 3 千人が、ロービジョンかより重度の視覚障害である。80 歳以上の約 3%にあたる 1 万 2 千人が、重度の視覚障害である。毎年、約 4 万人がロービジョンセンサーからなんらかの治療を受けている。

2.4 知的障害者

スウェーデンでは、行政上の定義として、特別学校に通っている者や、知的障害者援護法による支援を受けている者の数により、知的障害者数が推定されている。2002 年の時点では、3 万 7 千人である。

2.5 発話障害者、言語障害者

スウェーデンでは、完全に、またはある状況下で発話ができない発話障害者が 4 万人以上いる。脳性まひ者の約 75%、8 千人は、発話や言語に障害があると推定されており、うち半数は、0 から 19 歳の青少年である。発話障害および言語障害、またはいずれかのために、自己表現能力が障害されている人々の総数は、何倍も多い。たとえば、7 万人の成人が、吃音障害を有しており、7 万 8 千人の児童に成長過程で時折吃音がみられる。また、毎年 8 千から 9 千人の人々が失語症を患っている。

2.6 自閉症および他の神経精神病的障害

自閉症の定義は困難であるが、1500 から 2300 の児童が自閉症を有していると考えられている。他の神経精神病的障害は、アスペルガー症候群、ADHD または DAMP 症候群、トゥレット症候群を含む。これらは診断が難しいが、人口の 1、2%が日常生活の中で、重度の問題を有していると

推定される。

2.7 読み書き障害者

2002年時点では、ディスレクシアの明確な定義はないが、これらの障害者に共通しているのは、読みやスペリングに問題がある点である。スウェーデンの人口の4から8%、すなわち33から66万人が重度の困難を有しており、より多くの人がより軽度の困難を有していると考えられる。

2.8 精神障害者

16歳から84歳の人口の3%、23万3千人が神経質、不安、心配などの重度の問題を抱えている。この数は、より軽度の者も含めると、18%に上る。人口の2%が精神障害を患っており、少数のグループは、病院での熟練したケアを受ける必要がある。75歳の15%は、うつ病候群、不安症候群、精神障害のような精神病的診断を受けている。診断を受けていないが、日々患っているような精神病のある者を含めると、75歳の4分の1がメンタルヘルスのケアを受ける必要があると推定される。

2.9 認知症者

1995年では、認知症を患っている人々の数は、16万5千人と推定されており、うち11万人が中度から重度であった。これは、人口の2%にあたる。認知症者数は、65歳以上の5歳ごとの各年齢層において倍増する。65歳から69歳のグループでは、約1%、4千人、90歳以上では、39%、2万6千人が認知症を患っている。高齢者の数が増加するにつれて、認知症者数も急増すると考えられる。

2.10 後天的脳損傷者

毎年、6万から7万人のスウェーデン人が後天的脳損傷を患っている。これらの大多数は、主に、脳卒中と外傷の2つに分類される。

「脳卒中」は、脳梗塞や脳血栓、脳出血の総称である。毎年、2万5千から3万人が脳損傷を患っており、うち2万人が新規の患者である。これらの人々のうち、少なくとも2万人は、広範な支援、24時間の見守りが必要である。後天的脳損傷を患うリスクは年齢とともに上がり、10人中8人は、65歳以上である。

脳卒中を患った約10万のスウェーデン人が存命中である。外傷性脳損傷の存命者数は、これよりわずかに多い。低く見積ると20万人が後天性脳損傷を有しながら生活している。

2.11 医学的障害者

医学的障害者のグループは、障害につながる様々な種類の病気を含む。これらのグループの最も大きなものは、失禁患者である。人口の6%にあたる50万人が尿失禁を患っている。失禁は加齢に伴って急激に増加し、男性よりも女性に多くみられる。